

Historique des révisions

Dernière révision : 2024-01. Révision précédente : 2022-06.

Modifications : ajout du représentant autorisé en Suisse. Mise à jour du document pour le RDIV et à des fins de clarté et de conformité, toutes les informations ont été ajoutées ou mises à jour.

Usage prévu et exigences en lien avec l'utilisateur

- Boule Con-Diff est destiné à la surveillance des performances pour le comptage des globules blancs (GB) ; des granulocytes (GRA) en nombre absolu et en pourcentage, des lymphocytes (LYM), des leucocytes de taille moyenne (MID) ; des globules rouges (GR) ; de l'hémoglobine (HGB) ; du volume globulaire moyen des globules rouges (VGM) ; de l'hématocrite (HCT) ; de l'hémoglobine globulaire moyenne (TCMH) ; de la concentration moyenne des cellules en hémoglobine (CCMH) ; de l'indice relatif de distribution des globules rouges (IDR%) ; des plaquettes (PLT) et du volume plaquettaire moyen (VPM) sur les analyseurs d'hématologie Medonic M-series et Swelab Alfa.
- Les contrôles sont destinés à une utilisation professionnelle. L'utilisateur doit posséder des compétences de base en laboratoire, connaître les bonnes pratiques de laboratoire et lire le manuel de l'utilisateur avant l'utilisation.

Résumé et principes

Boule Con Hematology Control est préparé à partir de sang humain stabilisé, afin de permettre la réalisation quotidienne de mesures répétées pour surveiller les performances des systèmes d'analyse de l'hématologie. Les VALEURS ATTRIBUÉES et les PLAGES ATTENDUES sont déterminées sur des systèmes en utilisant des réactifs Boule spécifiques. Les VALEURS ATTRIBUÉES sont confirmées par de multiples analyses du produit de contrôle et devraient être considérées comme une **moyenne suggérée** jusqu'à ce que vous ayez établi votre propre moyenne de fonctionnement.

Réactifs

Boule Con contient des érythrocytes humains stabilisés et traités ainsi qu'un composant stabilisé de la taille des plaquettes dans un milieu bactériostatique et isotonique. Des érythrocytes fixés sont ajoutés pour simuler des leucocytes.

Stockage et stabilité

Boule Con est expédié dans un conteneur isotherme conçu pour le garder au frais. Les flacons scellés stockés dans une position verticale à 2 à 10 °C sont stables au minimum jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit. La stabilité d'un flacon ouvert est de 14 jours après l'ouverture lorsqu'il est remis au réfrigérateur après chaque utilisation.

Signes d'instabilité ou de détérioration

L'incapacité à obtenir les valeurs attendues pourrait indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une exposition à une trop forte chaleur ou au gel lors du transport ou du stockage. Un surnageant de couleur foncée peut indiquer une détérioration du produit ; il est toutefois normal que le surnageant soit moyennement coloré, et cela ne devrait pas être confondu avec une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne sont pas comprises dans les plages attendues :

1. Consultez le mode d'emploi du produit de contrôle ainsi que la procédure d'utilisation de l'instrument.
2. Vérifiez la date de péremption de Boule Con. Éliminez tout produit périmé.
3. Testez un autre flacon non ouvert de Boule Con.

Mode d'emploi

Prérequis : Sortez le tube échantillon Boule Con du réfrigérateur et amenez-le à température ambiante (18 à 32 °C) pendant 30 minutes avant de procéder au mélange.

N'utilisez pas de mélangeur mécanique pour mélanger le Boule Con.

1. Procédez comme suit :
 - a. Tenez le tube échantillon en position verticale entre les paumes de vos mains et faites-le rouler lentement 8 fois.

- b. Retournez le tube et faites-le rouler lentement entre les paumes de vos mains 8 fois.
 - c. Continuez à mélanger de cette façon jusqu'à ce que toutes les cellules soient complètement en suspension. Il peut être nécessaire de mélanger davantage des tubes ayant été stockés longtemps.
 - d. Retournez délicatement le tube 8 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
2. Pour obtenir des informations sur chaque mode d'échantillonnage, référez-vous au manuel de l'utilisateur de votre analyseur.
3. Après un échantillonnage ouvert, essayez minutieusement l'extérieur du tube et l'intérieur du bouchon à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Remettez le bouchon en place en vous assurant qu'il est bien refermé.
4. Remettez les tubes au réfrigérateur dans un délai de 30 minutes après l'utilisation.
5. Comparez les valeurs de l'instrument aux valeurs données dans la fiche de dosage disponible sur www.boule.com. L'instrument est considéré comme bien entretenu et fonctionnant correctement si :
 - Les valeurs obtenues sont comprises dans la plage de valeurs attendues.
 - Les valeurs obtenues ne tendent pas à être en dehors de la plage des valeurs attendues.Si les conditions énumérées ne sont pas respectées, cela peut indiquer des problèmes au niveau de l'instrument et/ou du contrôle. Pour identifier l'origine du problème, veuillez vous reporter à la section de procédure d'enquête.
6. Pour la cohérence et une meilleure précision des données, utilisez les trois niveaux de contrôle cellulaire dans l'ordre suivant : anormalement bas, normal, anormalement élevé.
7. Avant la date de péremption du lot actuel, les bonnes pratiques de laboratoire requièrent qu'un nouveau lot de contrôle cellulaire soit analysé en parallèle du lot existant jusqu'à ce qu'une moyenne de laboratoire soit établie pour le nouveau lot.

Limites de performance

Les laboratoires individuels devraient s'attendre à obtenir une meilleure précision que celle indiquée dans la colonne des plages attendues. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur de votre instrument pour consulter ses caractéristiques de performances en termes de précision.

Précautions



RISQUE D'INFECTION

Étant donné qu'il n'existe aucune garantie de l'absence du VIH, des virus de l'hépatite B ou C et d'autres agents infectieux dans les échantillons sanguins, les contrôles et les agents d'étalonnage, ces produits doivent être manipulés comme des produits à risques biologiques. Conformez-vous à la réglementation en vigueur et aux protocoles établis par votre laboratoire dans le cadre de la manipulation de produits à risques biologiques.



ATTENTION

N'utilisez jamais un flacon ouvert pendant une période plus longue que celle recommandée par le fabricant, c'est-à-dire après sa date d'expiration, et ne soumettez pas un flacon à une chaleur ou une agitation excessive.

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Veuillez lire les fiches de données de sécurité (FDS) correspondantes avant d'utiliser le produit. Les FDS sont disponibles sur www.boule.com.
- Ce produit ne devrait pas être jeté avec les déchets ordinaires mais il devrait être éliminé avec les déchets médicaux infectieux. L'élimination par incinération est recommandée.
- Ce produit est destiné à être utilisé en l'état, tel qu'il est livré. Toute altération par dilution ou ajout de substance au produit tel qu'il est fourni invalide son utilisation à des fins diagnostiques.
- Les contrôles ne sont pas destinés à être utilisés comme agents d'étalonnage.

Incident grave

Si un incident grave se produit en relation avec un produit de Boule Medical, un avis doit être envoyé au distributeur, au fabricant Boule et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations sur les dangers

Tout danger lié au contenu d'un consommable est indiqué par un code de danger sur l'étiquette du produit. Voir le tableau ci-dessous. Pour plus d'informations, consultez la fiche de données de sécurité (FDS) correspondante sur www.boule.com.

Code de danger	Explication
EUH 208	Contient une masse réactionnelle de 5-CHLORO-2-MÉTHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON et 2-MÉTHYL-2H-ISOTHIAZOL-3-ON. Susceptible de provoquer une réaction allergique.
EUH 210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Procédure d'enquête

Si vous avez besoin d'assistance pour résoudre un problème lié aux résultats de vos contrôles, veuillez contacter notre service clients par téléphone. Pour un traitement plus rapide de votre demande, veuillez à avoir les informations suivantes à votre disposition lors de votre appel :

- Dates de péremption et numéros de lot de tous les réactifs, du ou des contrôle(s) concerné(s) et de tout autre niveau de contrôle cellulaire que vous utilisez.
- Données étayant le problème pour le numéro de lot en question.
- Numéros de lot des contrôles cellulaires précédents et données dont vous disposez pour ces lots précédents.
- Données d'une étude de reproductibilité actuelle (N = 10) basée sur un échantillon de sang total frais et réalisée conformément à votre manuel de l'utilisateur.
- Données du dernier étalonnage de votre instrument.

Signification des symboles sur les étiquettes du produit

		
Numéro de référence	Contenu	Numéro de lot
		
Fabricant	Date de péremption	Importateur
		 <small>www.boule.com</small>
Représentant autorisé en Suisse	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Consultez les instructions d'utilisation électroniques disponibles sur le site Web
		
Risque biologique	Attention	Limites de température
		
Marquage CE de conformité	Contrôle	

Informations de commande et entretien

Contactez votre représentant Boule local pour passer commande ou obtenir de l'assistance. Veuillez avoir le numéro d'article à disposition pour les commandes. Pour d'autres informations d'assistance, contactez Boule Medical AB par téléphone au +46 8 7447700 ou rendez-vous sur le site www.boule.com.

Mode d'emploi

Boule Con



Pour obtenir une traduction de ces instructions, rendez-vous sur le site www.boule.com.

Numéro de référence	Description	Emballage
1504025	Boule Cal	1 × 3,0 mL
1504045	Boule Cal	2 × 3,0 mL
1504022	Boule Con-Diff Tri-Level, paramètre 16	6 × 4,5 mL
1504020	Boule Con-Diff Low, paramètre 16	1 × 4,5 mL
1504176	Boule Con-Diff Low, paramètre 16	6 × 4,5 mL
1504019	Boule Con-Diff Normal, paramètre 16	1 × 4,5 mL
1504043	Boule Con-Diff Normal, paramètre 16	6 × 4,5 mL
1504021	Boule Con-Diff High, paramètre 16	1 × 4,5 mL
1504216	Boule Con-Diff High, paramètre 16	6 × 4,5 mL

Informations réglementaires

Les contrôles Boule sont considérés comme des dispositifs généraux de DIV au sens de la directive 98/79/CE relative au diagnostic in vitro.



Coordonnées



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Sweden
E-mail: info@boule.com
Web: www.boule.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland